

разработаны стандартные образцы молярной концентрации холестерина в крови (ГР 9913—2011), форменных элементов крови — гематологический контроль (эритроциты, лейкоциты, гемоглобин) (ГР 9624—2010), ДНК (ГР 9866—2011).

Таким образом, заложены основы для создания отечественной референтной системы лабораторной медицины:

- имеются необходимые нормативные документы применительно к составляющим референтной системы лабораторной медицины — стандартным образцам, референтным методикам измерений, метрологической прослеживаемости калибраторов, референтным лабораториям;

- разработан ряд стандартных образцов для исследований компонентов биоматериалов человека;

- разработаны референтные методики для лабораторных исследований ряда клинически важных анализов.

На созданной основе должна быть продолжена разработка как стандартных образцов, так и референтных методик для всего спектра исследований в различных разделах лабораторной медицины.

Представляется, что для интенсификации работы в этих направлениях целесообразно создание комплексной национальной программы, в которой приняли бы участие не только организации, входящие в систему Росстандарта, но и ведущие научные организации систем Минобрнауки и Минздрава России.

При этом должны быть установлены систематические международные контакты:

- с Объединенным комитетом по метрологической прослеживаемости в области лабораторной медицины МБМВ;

- с организациями, разрабатывающими под эгидой Всемирной организации здравоохранения референтные образцы и референтные методики как для измерения величин, так и неразмерных свойств;

- с национальными метрологическими институтами зарубежных стран, активно разрабатывающими стандартные образцы и референтные методики.

Осуществление этих мер важно не только для дальнейшего совершенствования общегосударственных мер технического регулирования, но и для практической работы каждой клинико-диагностической лаборатории, сотрудники которой должны иметь постоянную опору на активно функционирующую отечественную референтную систему лабораторной медицины для того, чтобы повседневно уверенно обеспечивать профилактическую и лечебную медицинскую помощь достоверной лабораторной информацией.

ЛИТЕРАТУРА

1. ГОСТ Р ИСО 17511—2006 *Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, присвоенных калибратором и контрольным материалам.* М.: Стандартинформ; 2007.
2. ГОСТ Р ИСО 18153—2006 *Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений каталитической концентрации ферментов, присвоенных калибратором и контрольным материалам.* М.: Стандартинформ; 2007.
3. ГОСТ Р ИСО 15193—2007 *Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Описание референтных методик выполнения измерений.* М.: Стандартинформ; 2008.
4. ГОСТ Р ИСО 15194—2007 *Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Описание стандартных образцов.* М.: Стандартинформ; 2008.
5. ГОСТ Р ИСО 15195—2006 *Лабораторная медицина. Требования к лабораториям референтных измерений.* М.: Стандартинформ; 2007.

REFERENCES

1. State standard ISO 17511—2006 *In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in biological samples — Metrological traceability of values assigned to calibrator and control materials.* M.: Standardinform; 2007
2. State standard ISO 18153—2006 *In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in biological samples — Metrological traceability of catalytic concentration of values assigned to calibrator and control materials.* M.: Standardinform; 2007.
3. State standard ISO 15193 — 2007 *In vitro diagnostic medical devices. Measurement of quantities in samples of biological origin. Presentation of reference measurement procedures.* M.: Standardinform; 2008.
4. State standard ISO 15193—2007 *In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Description of reference materials.* M.: Standardinform; 2008.
5. State standard ISO 15195—2006 *Laboratory medicine. Requirements for reference measurement laboratories.* M.: Standardinform; 2007.

Поступила 26.06.14

Received 26.06.14

ПРОЕКТ ГОСТ Р ИСО 15193 НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO ИЗМЕРЕНИЕ ВЕЛИЧИН В ПРОБАХ БИОЛОГИЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ. ТРЕБОВАНИЯ К ОПИСАНИЮ РЕФЕРЕНТНЫХ МЕТОДИК ВЫПОЛНЕНИЯ ИЗМЕРЕНИЙ

IN VITRO MEDICAL DEVICES MEASUREMENT OF QUANTITIES IN SAMPLES OF BIOLOGICAL ORIGIN REQUIREMENTS FOR CONTENT AND PRESENTATION OF REFERENCE MEASUREMENT PROCEDURES

1. Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к содержанию референтной методики выполнения измерения для медицинских изделий для диагностики *in vitro* и медицинских лабораторий.

Примечание. Ожидается, что опытный лабораторный работник, следуя процедуре измерения, описанной в соответствии с настоящим стандартом, может получить результаты измерения с неопределенностью измерения, не превышающей обусловленный интервал.

Настоящий стандарт применим к референтным методикам измерений, дающих значения дифференциальных или рациональных величин. Приложение А содержит информацию относительно номинальных (качественных) свойств и ординальных (порядковых) величин.

Настоящий стандарт действителен для любого лица, органа или организации, участвующих в одном из разделов лабораторной медицины и имеющих намерение составить документ, который бы служил референтной методикой выполнения измерений.

Полные описания методов измерения публикуются в научной литературе, где приводятся достаточно полные описания методов, которые могут быть использованы как основа документированной методики выполнения измерения.

Примечание. В настоящем стандарте термин "международный стандарт измерения" означает стандарт материала. Термин "международный стандарт" используется Всемирной организацией здравоохранения для обозначения референтного материала.

2. Нормативные ссылки

Следующие ссылочные документы необходимы для применения данного документа. Для датированных ссылок применяется только одно цитированное издание. Для недатированных ссылок применяется последнее издание (включающее исправления).

ISO 15194 In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation (ISO 15194, Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Требования к стандартным образцам и содержанию сопроводительной документации).

ISO/IEC Quide 98-3:2008, Quide to the expression of uncertainty in measurement (GUM 1995) (ISO/МЭК Руководство 98-3:2008, Руководство по выражению неопределенности в измерении (GUM 1995).

ISO/IEC Quide 99:2007, International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM) (ISO/МЭК Руководство 99:2007, Международный словарь метрологии. Основные и общие понятия и соответствующие им термины (VIM).

3. Термины и определения

Для целей настоящего стандарта применяются термины и определения, приведенные в ISO/МЭК Руководство 99:2007 и ISO/МЭК Руководство 98-3:2008, а также следующие термины и определения.

3.1. первичная проба (primary sample): Взятые из системы одна или несколько частей, предназначенные получить информацию о системе, или служить основой для решения о системе.

Примечание. В некоторых случаях полученная информация может также применяться в отношении большей системы или ряда систем, элементом которых является система, из которой взята проба.

3.2. лабораторная проба (laboratory sample): Первичная проба или ее часть, подготовленная для пересылки в лабораторию или полученная лабораторией и предназначенная для измерения.

3.3. аналитическая проба (analytical sample): Проба, приготовленная из лабораторной пробы и из которой могут быть взяты аналитические порции.

Примечание. Аналитическая проба может быть подвергнута различным видам обработки, до того, как из нее будет взята аналитическая порция.

3.4. аналитическая порция (analytical portion): Порция материала, взятая из аналитической пробы, в которой обычно производится измерение, или непосредственно или после разведения.

Примечание. Аналитическую порцию берут или непосредственно из первичной пробы или из лабораторной пробы, если не требуется подготовка. Аналитическую порцию иногда разводят, образуя аналитический раствор, перед помещением в измерительное устройство.

3.5. аналитический раствор (analytical solution): Раствор, приготовленный перед измерением путем растворения аналитической порции в жидком или плотном материале с проведением реакции или без нее.

3.6. матрица (matrix): Компоненты материальной системы, за исключением анализа.

3.7. референтная методика выполнения измерения (reference measurement procedure): Методика выполнения измерения, принятая как дающая результаты, пригодные для их использования при оценке правильности измерения значений измеренных величин, полученных от других методик выполнения измерения для величин того же рода, для калибровки или для характеристики референтного материала.

Примечание

1. Адаптировано из ISO/МЭК 99:2007, 2.7.

2. Роль референтных методик выполнения измерений детально описана в ISO 17511 и ISO 18153.

3. Согласно терминологии ИСО, правильность связана со смещением, систематическим эффектом и систематической ошибкой, тогда как точность связана как с правильностью (с присущими ей параметрами), так и с прецизионностью, которая сама связана со стандартным отклонением, случайным эффектом и случайной ошибкой.

4. Термин "референтная методика выполнения измерения" понимается как методика выполнения измерения высшего порядка.

3.8. аналитическая чувствительность (analytical sensitivity): частное изменения показания и соответствующего изменения значения величины, которая подлежит измерению.

Примечание

1. Термин "аналитическая чувствительность" не предназначен для применения в качестве синонима "предела обнаружения".
2. В ISO/МЭК 99:2007 используется термин "чувствительность измерительной системы".

3.9. аналитическая специфичность (analytical specificity): Способность методики измерения определить только ту величину, которую предназначено измерить.

3.10. аналитическая интерференция (analytical interference): Систематическое влияние на измерение, вызванное влияющей величиной, которая сама не производит показания, но является причиной усиления или депрессии показаний.

3.11. влияющая величина (influence quantity): Величина, которая при прямом измерении не влияет на величину, подлежащую измерению, но влияет на отношение между показанием и результатом измерения.

Примечание. Адаптировано из ISO/МЭК 99:2007, 2.52.

3.12. измеряемая величина (mesurand): Величина, предназначенная для измерения.

Примечания

1. Адаптировано из ISO/МЭК 99:2007, 2.3.
2. Термин "аналит" не следует использовать как измеряемую величину. Анализ является компонентом измеряемой величины.

Пример: В обозначении "кровь — концентрация количества вещества глюкозы" термин "глюкоза" означает анализ, равнозначный с компонентом.

3.13. предел обнаружения (detection limit, limit of detection): Значение измеряемой величины, полученное данной методикой выполнения измерения, для которой вероятность ложного утверждения отсутствия компонента в материале составляет β , при вероятности α ложного утверждения о присутствии компонента.

Примечание

1. Международный союз теоретической и прикладной химии рекомендует ошибочные значения α и β равными 0,05.
2. Иногда используется сокращение LOD.
3. Термин "чувствительность" неприменим для данного понятия.
4. Адаптировано из ISO/МЭК 99:2007, 4.18.

3.14. калибратор (calibrator): Стандарт измерения, используемый для калибровки.

Примечание. Адаптировано из ISO/МЭК 99:2007, 5.12.

4. Представление референтной методики выполнения измерения

4.1. Элементы референтной методики выполнения измерения

Содержание референтной методики выполнения измерения должно включать в себя по меньшей мере те элементы, которые обозначены в таблице как обязательные. Порядок элементов может быть изменен, могут быть внесены дополнительные элементы, например резюме, если это окажется необходимым.

4.2. Предупреждение и предосторожности в отношении безопасности

Должно быть привлечено внимание к любой опасности, связанной с типом пробы, реагентом, оборудованием или действиями, и описаны все необходимые предосторожности, включая предосторожности при утилизации. Может применяться региональное, национальное и местное законодательство и правила.

Примечание. Для референтной методики выполнения измерения, которую намерены использовать как стандарт, следует применить ISO 78-2.

4.3. Введение

Введение должно охватывать следующие аспекты, при необходимости, в любом порядке:

а) описание величины, измеряемой референтной методикой выполнения измерения, в терминах системы, компонента и рода величины, включая любые спецификации в отношении того и другого;

б) краткое заявление о роли величины для здравоохранения, если это уместно;

- c) метод измерения и основания для его выбора;
- d) модель измерения в терминах измеряемой величины как функция всех величин на входе;
- e) место в иерархии методик выполнения измерения и калибраторов;
- f) метрологическая прослеживаемость.

4.4. Область применения

Область применения должна охватывать субъект и аспекты, с указанием на любые известные пределы применимости. Этот элемент не должен содержать требований.

Область применения должна включать в себя следующие аспекты:

- a) объекты измерения, для которых предназначена референтная методика выполнения измерения;
- b) типы проб материалов, в отношении которых применяется референтная методика выполнения измерения и существуют ли ограничения;
- c) интерферирующие компоненты, такие как лекарства, мебалотабы, добавки, микробный рост;
- d) соображения относительно допустимых модификаций в основной референтной методике выполнения измерения, например, если необходимо исключить бесполезную и идентифицируемую интерференцию [детали модифицированной методики должны быть приведены в разделе "Особые случаи" (см. 4.15)];
- e) интервал измерения.

4.5. Термины, определения, символы и сокращенные термины

4.5.1. Понятия

В случае если это возможно, в этом разделе должны быть описаны все элементы, существенные для понимания референтной методики выполнения измерения.

П р и м е ч а н и е . Они могут включать, например:

- a) систему взаимосвязанных понятий, например, изоферменты лактатдегидрогеназы, соответственно их электрофоретической подвижности;
- b) термин, который может быть использован в специальном значении, с которым незнакомы потенциальные читатели, например, "величина", "свойство" или "количество вещества" для обоснования рода величины с единицей моль;
- c) принятые термины, которые не могут быть использованы по данной причине, например, следует избегать термина "частей на миллион (ppm)", предпочитая "массовая доля в миллиграммах на килограмм" или "объемная доля в кубических сантиметрах на кубический метр (или микролитрах на литр)" (см. также 4.8.4).

4.5.2. Номенклатура

Используемые наименования химических соединений, биологических компонентов, величин, единиц и символов должны соответствовать действующим международным стандартам (или Европейским стандартам, если это приемлемо) или позднейшим рекомендациям соответствующей международной организации (организаций). В случае если авторитетным источником рекомендуется больше, чем одно наименование, может быть избрано единственное наименование. Избранное наименование и его синонимы должны быть перечислены со ссылкой на соответствующий стандарт или на рекомендующую организацию.

4.5.3. Тривиальные наименования

При использовании тривиального наименования реагента, оно должно быть приведено в скобках после первого упоминания в тексте систематического наименования.

4.6. Принцип измерения и метод измерения

4.6.1. Должен быть приведен принцип измерения, например, молекулярная абсорбция видимого света применена в методике для измерения концентрации количества вещества билирубинов в жидким растворе.

4.6.2. Должен быть описан метод измерения. Основания для выбора определенного метода также должны быть приведены. Существенные химические реакции должны быть указаны, в случае если это помогает пониманию текста или способа расчета. Реакции, по возможности, должны быть приведены в ионной форме.

4.7. Лист учета

4.7.1. Правомерность

Лист учета должен включать перечень всех предметов и условий, которые требуются для выполнения измерений.

Примечание — Лист учета особенно полезен, в случае если документ очень велик. Он особенно важен для реагентов (см. 4.8) и для оборудования (см. 4.9). Полные описания и инструкции по приготовлению реагентов должны быть приведены в дальнейшем тексте или в приложении.

Элементы содержания референтной методики выполнения измерения

Элемент	Тип	Подраздел в настоящем стандарте
Титульный лист	Обязательный	—
Лист содержания	По желанию	—
Предисловие	По желанию	—
Предупреждение и предосторожности в отношении безопасности	Обязательный	4.2
Введение	По желанию	4.3
Название референтной методики выполнения измерения	Обязательный	—
Область применения	Обязательный	4.4
Нормативные ссылки	По желанию	—
Термины, определения, символы и сокращенные термины	По желанию	4.5
Принцип измерения и метод	Обязательный	4.6
Лист учета	По желанию	4.7
Реагенты	Обязательный	4.8
Приборы	Обязательный	4.9
Взятие проб и виды проб	Обязательный	4.10
Подготовка аналитической системы и аналитической порции	Обязательный	4.11
Операции измерительной системы	Обязательный	4.12
Обработка данных	Обязательный	4.13
Аналитическая надежность	Обязательный	4.14
Особые случаи	По желанию	4.15
Подтверждение в межлабораторных сличениях	Обязательный	4.16
Сообщение результатов	Обязательный	4.17
Обеспечение качества	Обязательный	4.18
Библиография (приложение)	По желанию	4.19
Данные авторизации и пересмотра	Обязательный	4.20

4.7.2. Перечень реагентов и материалов

В случае если в лист учета внесены реагенты, они должны быть приведены в перечне с использованием систематического или тривиального наименования.

Данный раздел должен быть заполнен в следующем систематическом порядке:

- a) продукты (включая растворы), используемые в их коммерческой доступной форме;
- b) растворы, суспензии и порошки (исключая референтные материалы) с их примерно установленными концентрациями;
- c) калибровочные материалы, такие, как растворы с определенными концентрациями;
- d) индикаторы;
- e) растворители (вода, органические растворители);
- f) контрольные материалы.

4.7.3. Перечень предметов оборудования

Основные предметы оборудования должны быть перечислены с указанием их типа и любых частных требований, таких, как официально калиброванные инструменты (например, весы и устройства для измерения объема).

4.7.4. Перечень предметов дополнительного оборудования

Предметы оборудования, не перечисленные в соответствии с 4.7.3, должны быть включены в перечень с указанием их типа и другой соответствующей информации, такой, как материал, класс, калибровка, размер и другие частные требования к их применению.

4.7.5. Перечень специальных лабораторных требований

Должны быть определены любые физические, окружающей среды и безопасности требования, необходимые для выполнения измерения.

4.8. Реагенты и материалы

4.8.1. Общие положения

Должны быть использованы только такие реагенты и сольваты, которые соответствуют документированным аналитическим свойствам, если не установлены иные требования.

В случае если реагенты или препараты требуют дальнейшего определения, описания материала, изготовителя или поставщика, а в некоторых случаях и данные о номере серии, могут оказаться полезными.

Если реагент специфицирован как наименование бренда, должно быть добавлено примечание, что другие бренды могут быть заменой при их соответствии требованиям.

4.8.2. Описательные сведения

Для каждого коммерческого и приготовленного в лаборатории реагента в монографической форме должна быть представлена следующая информация:

a) номер в регистре химических веществ (CAS-, CARN-номер);

b) тривиальное наименование [основной компонент (компоненты) и/или свойство (свойства)];

c) настолько, насколько это возможно, полное систематическое химическое наименование, или для каждого свойства приготовленного реагента в конечной форме, биологическое наименование для маркировки с наименованием компонента, сочетающееся наименование рода свойства и значение свойства, по возможности с определенной мерой неопределенности измерения, в соответствии с ИСО 15194;

d) детали производства для реагентов, приготовленных в лаборатории, устанавливающие следующее:

1) для каждого используемого первоначального материала:

— если это химикалий, химическая формула (включая кристаллизационную воду), молекулярная масса, аналитические свойства (например, чистота, специфицированные примеси);

— если это биологический материал, его тип и происхождение;

2) приемлемая соразмерность выполнения с его использованием;

3) проверочная процедура с интервалом толерантности, например, для отсутствия интерферирующих компонентов;

4) посуда и специфические процедуры очистки;

e) условия хранения;

f) срок годности;

g) отходы;

h) класс опасности с символом, R-фразами и S-фразами (см. библиографию [26] и [27]).

В случае если общие методы для подготовки и проверки определенных используемых реагентов являются субъектом международного стандарта, должна быть сделана ссылка на такой стандарт (см. 4.8.1).

4.8.3. Влияющие величины

Будучи критичными для измерения, все влияющие величины должны быть установлены, например, температура при измерении объема.

4.8.4. Выражение концентрации

Для растворов с точно определенной концентрацией путем титrimетрии концентрация должна быть выражена как концентрация количества вещества (с указанием элементарной сущности) в молях на кубический метр ($\text{моль}/\text{м}^3$) или в молях на литр ($\text{моль}/\text{л}$).

В определенных случаях, например, если элементарная сущность неизвестна, может быть приведена массовая концентрация с единицей, например, грамм на литр ($\text{г}/\text{л}$).

Такие единицы, как ppm (части на миллион, что равно 10^{-6}) и ppb (доли на миллиард, что равно 10^{-9}), не должны применяться.

Термины рода величины "нормальность" и "молярность" должны быть заменены обозначением концентрации количества вещества с указанной, при необходимости, элементарной сущностью компонента (аналита). Такие обозначения, как "концентрация вещества" или "концентрация количества", должны быть исключены.

В случае если состав раствора реагента не может быть выражен как концентрация количества вещества, могут быть избраны некоторые другие способы, например:

а) массовая концентрация [единица килограмм на литр ($\text{кг}/\text{л}$) или соответствующий числитель этого множителя];

б) массовая доля [единица один (1) или килограмм на килограмм ($\text{кг}/\text{кг}$)];

с) объемная доля [единица один (1) литр на литр (l/l)];

д) концентрация каталитической активности, каталитическая концентрация [$\text{единица моль на литр в секунду (моль}/\text{л}\cdot\text{с}^{-1}\text{)}$, равная каталу на литр ($\text{кат}/\text{л}$)].

П р и м е ч а н и е . Единица Ед/мл (единица фермента на миллилитр) равна $16,67 \cdot 10^{-6}$ кат/л. Значение измеренной концентрации каталитической активности зависит от методики выполнения измерения, которая должна быть сертифицирована.

4.8.5. Разведение

Разведения, приготовленные путем добавления объема жидкости к объему другой жидкости, должны быть указаны одним из следующих способов:

а) "разведенный объем $V_1 \rightarrow V_2$ ", если объем V_1 специфицированного раствора разведен таким образом, чтобы получить общий объем V_2 окончательной смеси, например, 25 мл \rightarrow 1 л, или

б) "разведенный $V_1 + V_2$ ", если объем V_1 специфицированного раствора добавлен к объему V_2 растворителя, например 25 мл + 975 мл.

Выражения, подобные $V_1 \cdot V_2$ или V_1/V_2 , не должны использоваться, поскольку они могут применяться с различными значениями.

4.8.6. Ссылки на патентованные изделия

Если в исключительных случаях технические соображения оправдывают разработку референтной методики выполнения измерения в терминах, которые включают применение предметов, защищенных патентными правами, может оказаться необходимым включить примечание, которое привлекает внимание к заявлению о том, что соответствие с референтной методикой выполнения измерений включает использование патента.

П р и м е ч а н и е . Для референтной методики выполнения измерений, предназначенный играть роль международного стандарта, см. Директивы ИСО/МЭК, часть 1, 2008, 2.14 и Директивы ИСО/МЭК, часть 2, 2004, приложение F.

4.9. Приборы

4.9.1. Описание

Каждый объект оборудования должен иметь описание, включающее:

а) наименование (родовое) и, если необходимо, тип, изготовитель, номер модели, серийный номер инструмента или код серии, а также

б) существенные функциональные свойства.

4.9.2. Дополнительное оборудование

Дополнительное оборудование должно быть описано в отдельном подразделе, аналогично 4.9.1, если это приемлемо.

4.10. Взятие проб и проба

4.10.1. Общие положения

В случае если известно, что результаты измерения могут испытывать влияние преаналитических факторов, которые изменяют некоторые свойства первичной пробы, такие факторы должны быть перечислены совместно с любыми способами идентификации или предосторожностями.

П р и м е ч а н и е . К преаналитическим факторам относятся факторы генетики, пола, беременности, окружающей среды, диета, лекарства, физиологическая нагрузка, время суток, положение, стаз перед взятием венозной крови, обработка пробы на месте взятия и хранение первичной пробы.

4.10.2. Пробы

Требования для первичной пробы должны быть установлены в отношении подходящего контейнера для пробы и/или процедуры обработки, что необходимо для минимизации изменений измеряемой величины (например, утрата или загрязнение), приемлемого материала, требуемого количества, необходимых добавок, условий транспортирования, условий хранения, стабильности, опасностей и предосторожностей.

Требования к лабораторной пробе должны быть установлены применительно к способу ее получения, типу и количеству приемлемого материала, условиям хранения, любой процедуре оттаивания и смешивания.

Должны быть описаны этапы подготовки аналитической пробы, то есть разделение, измельчение, смешивание, высушивание на холоде, хранение и восстановление.

4.11. Подготовка измерительной системы и аналитической порции

4.11.1. Общие положения

Аналитические стадии подготовки измерительной системы и аналитической порции могут быть представлены в форме таблицы или диаграммы потока или другого способа схематического представления для облегчения понимания и представления общего обзора.

4.11.2. Подготовка приборов

В случае если имеются отличия от методики, приведенной в предоставленных изготовителем инструкциях по применению, подготовка приборов перед проведением измерения должна быть определена и описана, включая следующие сведения:

- а) предупреждение и предосторожности в отношении безопасности;
- б) сборка, монтаж;
- с) проверка того, что пределы толерантности характеристик величин не превзойдены;
- д) способ действий;
- е) превентивное обслуживание потребителем.

4.11.3. Калибровка

Принцип, материалы и стадии, вовлеченные в любую процедуру калибровки, должны быть детально описаны в следующих терминах:

- а) выбор типа методики калибровки [число значений калибратора, например, по двум точкам, по многим точкам; заключение в скобки (см. 4.11.5); добавление стандарта] и требования к качеству;
- б) подходящие калибраторы и любые проверки их требуемых спецификаций, например метрологическая прослеживаемость в соответствии с ИСО 17511 или ИСО 18153;
- с) подготовка (подготовки) калибратора, например, гравиметрическая и волюметрическая подготовка раствора, технология добавления стандарта;
- д) измерение калибратора (калибраторов);
- е) метод расчета монотонной (постоянно повышающейся или понижающейся) калибровочной функции и неопределенность измерения ее параметров;
- ф) приемлемость калибровочной функции соответственно установленным критериям;
- г) интервал времени рекалибровок внутри серий (также имеемых runs) и/или между сериями.

4.11.4. Типы аналитических проб

Различные типы представленных проб должны быть перечислены и описаны.

П р и м е ч а н и е . Они могут происходить из первичной пробы, калибровочного материала или контрольного материала, включая материальную матрицу.

4.11.5. Структура аналитических серий

При использовании серий материала, образованных из аналитических проб, серии (или гип) должны быть установлены в соответствии с последовательностью и номерами:

- а) калибратор (калибраторы) (если применяется);
- б) контрольный материал (материалы) (если применяется);
- с) "слепой" материал (blank) (если применяется);
- д) "неизвестный" материал, подлежащий анализу.

П р и м е ч а н и е . Принцип заключения в скобки с использованием калибратора с низким значением, неизвестного материала, калибратора с высоким значением в повторных сериях служит эффективным способом снижения неопределенности измерения результатов измерения.

Должны быть представлены предосторожности против перевода материала из одной пробы в следующую, а также установлено его максимальное допустимое значение.

4.11.6. Аналитическая порция

Описание аналитической порции должно установить, если это приемлемо, опасности, а также предосторожности, методики и точность, требуемые для измеренного количества (количеств), а также стадии любой предварительной обработки.

4.11.7. Аналитический раствор

Должна быть описана подготовка любого аналитического раствора.

4.12. Операции измерительной системы

4.12.1. Последовательность этапов измерения

Каждый этап измерения должен быть однозначно описан (см. ИСО 78-2). Последовательность этапов должна быть ясно установлена в подразделах и параграфах.

Последовательность этапов выполнения измерения должна включать следующие аспекты:

- а) верификация функциональных характеристик измерительных функций оборудования, включая дополнительное оборудование;
- б) измерение аналитической порции, описанное последовательно по этапам;
- с) показание измерительной системы.

4.12.2. Приготовление "слепой" пробы

Приготовление "слепой" аналитической порции из "слепой" аналитической пробы и "слепого" аналитического реагента должно быть описано настолько детально, насколько это возможно.

4.12.3. Валидация первоначальных данных

Полученные первоначальные данные должны быть подтверждены. Должны быть приведены правила того, как оператор должен убедиться в правильном функционировании оборудования и удовлетворительном состоянии окружающей среды и каким образом измеренные значения калибраторов, проб и "слепых" проб должны оказаться в пределах обусловленных интервалов. Эта первоначальная валидация должна осуществляться в соответствии с требованиями, установленными в 4.13.1, 4.14 и 4.18 соответственно.

4.12.4. Процедуры установки и выключения

Для проведения измерений существенно важно иметь инструкции по приведению оборудования в состояние готовности и по его выключению.

4.12.5. Схематическое представление методики

Таблица или диаграмма потока или другое схематическое представление использования измерительной системы может облегчить понимание и общий обзор.

4.13. Обработка данных

4.13.1. Расчет результатов измерения

Процедура расчета результатов измерения должна включать следующее:

- а) обработку первоначальных данных (см. 4.12.3), включая коррекцию "слепых" проб, значения повторных измерений;

б) конструкцию измерительной функции;

П р и м е ч а н и е . Измерительная функция обычно обратна по отношению к калибровочной функции.

с) род величины и единица измерения, в которых должен быть выражен результат измерения;

д) модель статистической обработки значений измеренной величины;

е) полное уравнение, используемое для расчета результата измерения, использующее только символы величин, математические знаки и числа; символы должны быть внесены в перечень и объяснены, должны быть установлены единицы измерения, в которых выражены символы, значение любых численных факторов должно быть объяснено;

ф) описание любого использованного алгоритма;

г) минимальное число точек для формирования измерительной функции;

х) число значений параллельных измерений величины, необходимых для расчета результата измерения, их допустимое максимальное различие и использованное уравнение;

и) число значимых фигур в результате измерения и любая процедура округления (см. также Руководство ИСО 33);

ж) расчет неопределенности измерения.

Рекомендации по хранению данных, если это необходимо, могут быть приведены в отдельном разделе.

4.13.2. Уравнения конверсии результатов измерения

Должны быть приведены уравнения для перевода результата измерения, выраженных в соответствии с рекомендациями, в результаты, выраженные в других родах величины и/или единицах измерения.

П р и м е ч а н и е . Уравнение для перевода концентрации количества вещества гемоглобина (Fe) в плазме крови в массовую концентрацию.

4.13.3. Сравнение с результатами измерения, полученными с помощью других методик измерения

Для оценки сравнимости должны быть приведены сравнительные данные о сравнении результатов измерения различных типов проб, к которым была применена представленная референтная методика выполнения измерения, с результатами альтернативных методик выполнения измерения, отличающихся по принципу измерения, методу измерения или деталям методики выполнения измерения.

4.14. Аналитическая надежность

4.14.1. Понятия, значения и их применение

Значения и соответствующая им неопределенность измерения должны быть установлены для всех аналитических функциональных свойств.

П р и м е ч а н и е . Аналитическая надежность методики выполнения измерения может быть оценена только с помощью многих аналитических функциональных свойств. Это существенно для оценки пригодности методики выполнения измерения для данной цели.

4.14.2. Аналитическая калибровочная функция

Должна быть задана аналитическая калибровочная функция.
Примечание. Эта фундаментальная функция, которая может быть представлена как калибровочная кривая (или аналитическая кривая), является показателем (или выходом сигнала) измерительной системы (ось Y) против стимула (или сигнала на входе) от материалов со значениями референтной величины (ось X).

4.14.3 Анализическая чувствительность

Должна быть задана аналитическая чувствительность.
Эта величина является углом наклона калибровочной кривой (или аналитической кривой). Если калибровочная функция не является ни линейной, ни трансформируемой в линейную взаимозависимость, должны быть заданы углы наклона при различных значениях величины.

Примечание. Термин "анализическая чувствительность" не является синонимом "порога обнаружения" (см. 4.14.14), хотя часто так ее называют.

4.14.4 Аналитическая измерительная функция

Аналитическая измерительная функция должна быть использована, когда происходит конвертация показания в значение измеренной величины. Должен быть задан метод расчета измерительной функции и меры ее неопределенности на различных уровнях.

4.14.5 Линейность или другие формы аналитической измерительной кривой

Линейная часть измерительной кривой должна быть определена как интервал значений величины. В других случаях может быть задан интервал, в пределах которого применяются другие известные математические функции.

4.14.6 Аналитические влияющие величины

Должна быть приведена информация относительно влияния замеченных аналитических влияющих величин. Могут быть установлены их ожидаемые влияния в терминах значения величины на соответствующих уровнях влияющих величин и соответствующих уровнях измеряемой величины.

Примечание: 1 — Повышение измеренной концентрации билирубина в сыворотке крови человека как следствие примеси гемоглобина является примером влияющей величины; 2 — Фосфат может инфильтрировать с сигналом от кальция при атомной абсорбционной спектрометрии.

4.14.7 Измерение "слепой" пробы

Должна быть указана адекватность измерения "слепой" пробы (см. 4.12.2) при корректировке основополагающих влияний.

4.14.8 Измерение открытия

В случае если это существенно, должно быть произведено измерение открытия и его результаты должны быть установлены.

4.14.9 Неопределенность измерения

Оценка каждого систематического эффекта известной причины должна быть использована с противоположным знаком как добавленная коррекция или выражена как корректирующий фактор или как более сложная функция. Возрастающая неопределенность измерения в результате неустранимых несовершенных коррекций систематических эффектов должна быть включена в бюджет неопределенности (см. также Руководство ИСО/МЭК 98-3). Должна быть соблюдена объективность в конструировании референтной методики выполнения измерения, чтобы исключить все известные причины систематического эффекта.

Ряд значений измеряемой величины будет указывать на дисперсию, вызванную случайными эффектами, и неопределенность измерения должна быть охарактеризована статистически с указанными пределами (см. также 4.12.12 и 4.12.13). Оценка неопределенности измерения должна быть связана с определенными условиями прецизионности.

Неопределенность измерения присуща методике измерения и ее следует отличать от влияний ошибки.

4.14.10 Точность измерения

Точность измерения является "качественным" понятием; значение формы продукта в численном виде и единица измерения не могут быть приписаны; должна быть использована только субъективная шкала значений, таких как "плохо" или "хорошо".

Поэтому точность измерения, включающая в себя правильность измерения и прецизионность измерения, должна быть выражена в терминах одной или обеих следующих форм неопределенности измерения в рациональной шкале:

а) комбинированная неопределенность измерения, s_{c} , получаемая как итог бюджета неопределенности;

б) расширенная неопределенность измерения, U , с фактором покрытия, k , специфицированная следующим образом $U = k \cdot s_{\text{c}}$.

4.14.11 Прецизионность измерения

Мерами рациональной шкалы прецизионности измерения являются стандартное отклонение, варианса и коэффициент измерения. Каждая из этих мер должна быть специфицирована следующим образом:

а) условия повторяемости, то есть ситуация внутри серии (см. 4.14.12);

б) условия промежуточной прецизионности, то есть определенная межсерийная ситуация в данной лаборатории;

в) условия воспроизводимости при участии многих лабораторий (см. 4.14.14).

Прецизионность измерения является "качественным" понятием, значение измеренной величины в форме численного значения продукта и единицы измерения не могут быть приписаны; должны быть использованы только значения субъективной шкалы "плохо" или "хорошо".

4.14.12 Стандартное отклонение повторяемости, s_r

Стандартное отклонение повторяемости, s_r , может быть установлено (см. ИСО 5725—2 и 4.14.11 в настоящем стандарте), предпочтительно с неопределенностью измерения. Если его значение варьирует со значениями величины, могут быть приведены таблица или функция.

Примечание: 1 — синонимами являются стандартное отклонение intra-run, стандартное отклонение внутрисерийное, стандартное отклонение within-run, стандартное отклонение в пределах серии; 2 — статистика повторяемости приведена в ИСО 78-2.

4.14.13 Стандартное отклонение промежуточной прецизионности

Должно быть установлено значение стандартного отклонения промежуточной прецизионности (см. ИСО 5725—3 и 4.14.11 перечисление б) настоящего стандарта), при возможности, с его неопределенностью измерения. В случае если это значение варьирует со значением величины, могут быть приведены таблица или функция.

Далее должны быть приведены пояснения о том, какие условия прецизионности участвуют в изменениях и включена ли или скажена вариация повторяемости (см. 4.14.12).

4.14.14 Стандартное отклонение воспроизводимости, s_R

Значение стандартного отклонения воспроизводимости, s_R , должно быть установлено (см. ИСО 5725—2 и 4.14.11 перечисление с) настоящего стандарта), при возможности, с его неопределенностью измерения. Если это значение варьирует со значением величины, должны быть приведены таблица или функция.

Далее должны быть приведены пояснения о том, какие условия прецизионности участвуют в изменениях и включена ли или скажена вариация повторяемости (см. 4.14.12).

Примечание. Статистика повторяемости приведена в ИСО 78-2 и ссылках [21] и [23].

4.14.15 Предел обнаружения

Должен быть установлен предел обнаружения.

Примечание. На значение влияют аналитическая чувствительность (см. 4.14.3), точность измерения (см. 4.14.10), прецизионность измерения (см. 4.14.11) и распределение значений "слепой" пробы (см. 4.14.7). Оно должно быть рассчитано по отношению к установленным вероятностям аналитически ложноположительных и ложноотрицательных результатов измерений. Смитри ИСО 5725—4 и ссылку [23].

4.14.16 Нижний и верхний пределы измерения

Должны быть установлены нижний и верхний пределы измерения.

Примечание: 1 — значения связаны с аналитической чувствительностью (см. 4.14.3), линейностью или другими функциями (см. 4.14.5), измерением "слепой" пробы (см. 4.14.7), открытием (см. 4.14.8), точностью измерения (см. 4.14.10), прецизионностью измерения (см. 4.14.11) и пределом обнаружения (см. 4.14.15); 2 — при оценке полезности применения референтной методики выполнения измерения для данной цели и особенно в тех случаях, когда предел обнаружения (см. 4.14.15) и нижний и верхний пределы измерения адекватны, полезно указать нижний и верхний измеренные результаты, зарегистрированные или практически обнаруженные у лиц в отношении таких факторов, как пол, возраст, репродуктивный статус и соответствующее состояние болезни; 3 — синонимом "нижнего предела измерения" является предел количественного определения ("limit of quantitation", "limit of determination", "limit of quantification").

4.15 Особые случаи

В этом элементе должны быть описаны любые установленные отклонения в основной референтной методике выполнения измерения, которые необходимы для того, чтобы исключить влияние необычного присутствия или отсутствия специфиче-

ских компонентов или свойств материала, который должен быть проанализирован. Такие отклонения должны быть отмечены в области применения (см. 4.4).

Каждый особый случай должен быть рассмотрен в данном разделе с указанием:

- а) принципа изменения,
- б) любого изменения взятия пробы,
- с) модифицированных этапов методики,
- д) расчета и/или выражения результатов измерения и
- е) статистики, установленной в 4.14.

4.16. Валидация референтной методики выполнения измерения

Референтная методика выполнения измерения должна быть валидирована, чтобы подтвердить ее пригодность для пред назначенного применения. Валидация должна быть настолько экспансивной, насколько это необходимо, чтобы она соответствовала потребностям данного применения или области применения. Методика выполнения измерения должна ссылаться на протокол и отчет о валидации.

Технология, используемая для валидации, должна включать следующее, не ограничиваясь этим:

- сравнение достигнутых результатов измерения с другими методиками выполнения измерения,
- межлабораторные сличения (см. 4.18),
- валидация выполнения с применением референтных материалов,
- систематическая оценка факторов, влияющих на результаты,
- оценка неопределенности измерения результатов, основанная на научном понимании теоретических принципов метода и практическом опыте.

4.17. Отчет о результатах

Должны быть перечислены требуемые аспекты отчета, включая такую аналитическую информацию, как:

- а) идентификация и тип пробы,
- б) дата взятия пробы и возможная дата измерения,
- с) ссылка на метод измерения и/или использованную методику выполнения измерения,
- д) результаты с наименованием измеренной величины, численного значения и единицы измерения,
- е) заявление о неопределенности измерения,
- ф) наблюдения необычных свойств пробы,
- г) наблюдения в отношении необычных особенностей референтной методики выполнения измерения или использованных модификаций, и
- х) физиологическая и клиническая информация, при необходимости.

4.18. Обеспечение качества

В случае если включен раздел обеспечения качества, в нем должны содержаться все этапы, относящиеся к установленной методике, для мониторинга или оценки качества результатов, полученных методикой:

- а) внутренний контроль качества,
- б) дневник (дневники),
- с) межлабораторные сличения (внешняя оценка качества).

4.19. Библиография

Документы, которые содержат дополнительную информацию, но которые не необходимы для того, чтобы выполнить референтную методику выполнения измерения или для расчета соответствующих результатов и статистики, могут быть перечислены в Библиографии.

Причина: 1 — библиография может быть в форме приложения; 2 — для референтной методики выполнения измерения, предназначеннной стать стандартом, библиография может включать ссылочные документы, которые только цитированы в информационной целях, могут служить основным материалом и доступны по запросу. Смотри также Директивы ИСО/МЭК, часть 2; 3 — типами публикаций могут быть законодательное регулирование, национальные стандарты, рекомендации научных организаций, статьи в научных журналах, учебники и сообщения о межлабораторных сличениях результатов, а также информация изготовителей.

4.20. Данные о разрешении и пересмотре

Должны быть приведены данные о данной публикации и о любом предшествующем ее издании (изданиях).

Требования по периодическому пересмотру и возможной ревизии должны быть указаны в руководстве по качеству лаборатории.

Приложение А (справочное)

Референтные методики для свойств, отличающихся от дифференциальных и рациональных величин

A.1. Общие положения

A.1.1. Настоящий стандарт устанавливает требования к содержанию референтных методик выполнения измерения, дающих результаты измерения в дифференциальной шкале или рациональной шкале, где значение каждой величины является численным результатом, умноженным на единицу величины.

A.1.2. Для рациональной шкалы с натуральным нулем отношения и разницы между значениями величин на шкале соответствуют отношениям и разницам между соответствующими размерами величин. Для ряда значений могут быть рассчитаны обычные статистические параметры, такие как среднее, стандартное отклонение, геометрическое среднее и коэффициент вариации.

A.1.3. Для дифференциальной шкалы с произвольным нулем в ряде отрицательных и положительных значений, разницы между значениями на шкале (но не отношения) соответствуют разницам между соответствующими размерами величин. Для ряда могут быть рассчитаны среднее значение и стандартное отклонение (но не геометрическая средняя и коэффициент вариации).

A.2. Порядковые величины и номинальные (качественные) свойства

A.2.1. Для порядковых величин значения могут быть представлены фразами или численными выражениями размеров соответствующих величин. Значения могут быть использованы для ранжирования, но разницы и отношения на шкале не имеют сравнительного значения, например, пятизначная шкала (0, 1, 2, 3, 4) для исследования концентрации альбумина в моче с помощью погружаемой в пробу диагностической полоски, где значения должны быть переведены в слова (не повышенная,омнительно повышенная, слегка повышенная, повышенная, сильно повышенная). Для ряда значений могут быть рассчитаны фрактили (включая медиану) и могут быть применены некоторые статистические тесты, как тест Колмогорова-Смирнова, тест Вилкоксона и тест знаков.

A.2.2. Для номинального (качественного) свойства значения свойства могут быть представлены фразами или терминами (наименованиями), не имеющими отношения к любому размеру соответствующего свойства, например, ряд наименований типов лейкоцитов, обнаруженных в крови человека. Для ряда значений могут быть рассчитаны число элементов и мода (но не среднее) и применены непараметрические тесты, такие, как χ^2 и тест Фишера.

A.2.3. Описание референтной методики исследования для порядковых величин и номинальных (качественных) свойств может быть пополнено, насколько это возможно, требованиями к содержанию референтной методики выполнения измерения, приведенными в настоящем стандарте. Исключения составляют:

- а) изменения терминологии: 1) "величина" на "свойство" для номинальных (качественных) свойств, а также в комплексных терминах, таких как "род свойства", и 2) "измерение" на "исследование" для номинальных (качественных) свойств, а также в комплексных терминах, таких как "методика исследования" и
- б) технические изменения: 1) использование значений, таких, как описанные в A.1.1 или A.2.2, 2) наличие неопределенности исследования, выраженной в числе неправильно классифицированных фракций, и 3) отсутствие способности калибровать по отношению к номинальному (качественному) свойству.

БИБЛИОГРАФИЯ

- [1] ISO 78-2, Chemistry — Layouts for standards — Part 2: Methods of chemical analysis.
- [2] ISO 3696, Water for analytical laboratory use — Specification and test methods.
- [3] ISO 4791-1, Laboratory apparatus — Vocabulary relating to apparatus made essentially from glass, porcelain or vitreous silica — Part 1: Names for items of apparatus.
- [4] ISO 5725-1, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions.
- [5] ISO 5725-2, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method.

- [6] ISO 5725-3, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method.
- [7] ISO 5725-4, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 4: Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method.
- [8] ISO 5725-5, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 5: Alternative methods for the determination of the precision of a standard measurement method.
- [9] ISO 5725-6, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 6: Use in practice of accuracy values.
- [10] ISO 6353-2, Reagents for chemical analysis — Part 2: Specifications — First series.
- [11] ISO 6353-3, Reagents for chemical analysis — Part 3: Specifications — Second series.
- [12] ISO 17511, In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in biological samples — Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.
- [13] ISO 18153, In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in biological samples — Metrological traceability of values for catalytic concentration of enzymes assigned calibrators and control materials.
- [14] ISO/IEC Guide 15, ISO/IEC code of principles on "reference to standards".
- [15] ISO Guide 32, Calibration in analytical chemistry and use of certified reference materials.
- [16] ISO Guide 33, Uses of certified reference materials.
- [17] ISO Guide 34, General requirements for the competence of reference material producers.
- [18] ISO/IEC Directives, Part 1, 2008, Procedures for the technical work.
- [19] ISO/IEC Directives, Part 2, 2004, Rules for the structure and drafting of International Standards.
- [20] DIN 1333, Presentation of numerical data.
- [21] IFCC Guidelines (1984) for listing specifications of clinical chemical analysers, in Saris N-E (ed.) IFCC (International Federation of Clinical Chemistry) Recommendations and related documents 1978—1983, vol. 1 (1984), pp. 109—13.
- [22] IUPAC Nomenclature for sampling in analytical chemistry, Recommendations 1990; Pure Appl. Chem. 62 (1990), pp. 1193—208.
- [23] NCCLS/CLSI Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods, Approved guideline, second edition, NCCLS/CLSI Document EP5—A2, 24(25) (2004) viii + 39.
- [24] NCCLS/CLSI Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation, Proposed guideline, NCCLS/CLSI Document EP17—A24 (34) (2004) viii + 38.
- [25] Dybkaer, R. Vocabulary for Use in Measurement Procedures and Description of Reference Materials in Laboratory Medicine, Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 35 (2) (1997), pp. 141—73.
- [26] Commission Directive of 14 July 1976 adapting to technical progress the Council Directive of 27 June 1967 concerning the approximation of the laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances, OJEC, 1976, No L 360, pp. 1—424.
- [27] Commission Directive of July 1983 adapting to technical progress for the fifth time Council Directive 67/548/EEC on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances, OJEC, 1983, No L 257, pp. 1—33.

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2014

УДК 616-074/-078:061.6]:658.562.012.7

Николаев Н.С., Назарова В.В., Добровольская Н.Ю., Орлова А.В., Пчелова Н.Н.

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ В КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ В УСЛОВИЯХ ФГБУ "ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ТРАВМАТОЛОГИИ, ОРТОПЕДИИ И ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ" МИНЗДРАВА РОССИИ (г. Чебоксары)

ФГБУ ФЦТОЭ Минздрава России (г. Чебоксары), 428020, Чебоксары

В статье приводится опыт клинико-диагностической лаборатории (КДЛ) ФГБУ ФЦТОЭ Минздрава России (Чебоксары) по управлению качеством медицинских лабораторных услуг на основе оценки результативности и эффективности процессов. Указаны факторы, влияющие на качество деятельности КДЛ. Представлены критерии и индикаторы результативности труда сотрудников КДЛ.

Ключевые слова: контроль качества клинических лабораторных исследований.

N.S. Nikolaev, V.V. Nazarova, N.Yu. Dobrovolskaia, A.V. Orlova, N.N. Ptchelova

THE QUALITY MANAGEMENT IN CLINICAL DIAGNOSTIC LABORATORY IN CONDITIONS OF THE FEDERAL CENTER OF TRAUMATOLOGY, ORTHOPEDICS AND ENDOPROSTHESIS REPLACEMENT OF MINZDRAV OF RUSSIA (CHEBOKSARY)

The Federal Center of traumatology, orthopedics and endoprosthesis replacement of Minzdrav of Russia, Cheboksary, Russia

The article presents experience of clinical diagnostic laboratory of the Federal Center of traumatology, orthopedics and endoprosthesis replacement of Minzdrav of Russia (Cheboksary) in the area of quality management of medical laboratory services on the basis of evaluation of efficacy and effectiveness of processes. The factors effecting quality of functioning of clinical diagnostic laboratory are indicated. The criteria and indicators of efficacy of work of employees of clinical diagnostic laboratory are presented.

Keywords: quality control; clinical laboratory analysis

Введение. Менеджмент лабораторий включает всю работу лаборатории, а не только контроль измерений [1]. Согласно новым нормативным документам, именно клинико-диагностическая лаборатория (КДЛ) отвечает за весь про-

цесс производства лабораторного исследования, начиная с назначения врачом необходимого теста, процедуры забора и транспортировки биоматериала и заканчивая интерпретацией результата и принятием адекватных мер.

Лабораторная информация приводит к действиям, направленным на пациента (например изменение схемы лечения). Согласно данным ВОЗ, удельный вес лабораторных исследований составляет 75—90% общего числа различных видов исследований, проводимых больному в лечебных уч-

Для корреспонденции:
Орлова Алёна Владиславовна, канд. мед. наук, врач-методист
Адрес: 428020, Чебоксары, ул. Гладкова, 33
E-mail: aorlova@orthoscheb.com